

REC'D **2 5 FEB 2005**WIPO PCT

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 4 6 DEC. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS CONFORMÉMENT À LA RÈGLE 17.1. a) OU b) Martine PLANCHE

INSTITUT

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE 26 bis, rue de Saint-Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpl.fr

E MERCHANIC

ETABLISSEMENT PUBLIC NATIONAL

CREE PAR LA LOI N° 51-444 DU 19 AVRIL 1951

6 *4 ; · . -



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



	15 DEC 200	3	Get implime est a rempiii insistente a . entere trene	⊕ W / 21050	
MISE DES PIÈCES INPI PARIS F			NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIF À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE	₹E	
0044605					
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 15 DEC. 2003			COUSIN BIOTECH Département Propriété Industrielle 8 rue de l'Abbé Bonpain 59117 WERVICQ-SUD		
Vos références pou (facultatif) PLAQU			н	P	
Confirmation d'un dépôt par télécopie		N° attribué par	ar l'INPI à la télécopie 03 14 695		
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des	s 4 cases suivantes		
- Demande de brevet		X		11	
Demande de certificat d'utilité					
Demande division	onnaire	П			
		N°	Date		
Demande de brevet initiale		No.	Date L		
ou demande de certificat d'utilité initiale					
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		N°	Date		
DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases).		Pays ou organisati Date Pays ou organisati Date Pays ou organisati	tion N°		
		Date S'il v a d'a	autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suit	e»	
		X Personne	and the second of the second o		
Nom		COUSIN BIOTE	The state of the s		
ou dénomination sociale					
Prénoms Forme juridique		S.A.S			
N° SIREN		[3,9,8,4,6,0,2,6,1]			
Code APE-NAF		[1 ₁ 7 ₁ 5 ₁ G]			
Domicile	Rue	8, rue de l'Abbé	eé Bonpain		
ou siège	Code postal et ville	[5,9,1,1,7] V	WERVICQ-SUD		
0.080	Pays	FRANCE			
Nationalité					
N° de téléphone (facultatif)			N° de télécopie (facultatif) 0320144013		
Adresse électr	onique (facultatif)	S'il yaplus	d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Su	ite»	



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 2/2



	nesen Panpi	2003	Lii.
REMISE DES PIÈCES DATE	INPI PA		
LIEU	031469		
N° D'ENREGISTREMEN		9	
NATIONAL ATTRIBUÉ PA			
I MANDATAI	RE (sily a heu)		DB 540 v
Nom			
Prénom			
Cabinet ou S	ociété		
N ode pomoi	r permanent et/ou		
de lien contra	r permanent et/ou actuel		
	Rue		
Adresse	Code postal et ville		
-	Pays		
N° de télépho	ne (facultatif)		
N° de télécop	ie (facultatif)		
Adresse électi	onique (facultatif)		
MVENTEUR	(5)。第二十二章第二章	Les inventeurs sont nécessaireme	Service and the service and th
Les demander	irs et les inventeurs	Oui	nt des personnes physiques
sont les même	es personnes	i carr	
RAPPORT DE	RECHERCHE	Uniquement name de de la	formulaire de Désignation d'inventeur(s)
	Établissement immédi	at X	brevet (y compris division et transformation
	ou établissement différ	é	and the state of t
Paiement éche	lonné de la redevance	Uniquement pour les nercompo els	
(e,	n deux versemenis)	Oui Oui	iques effectuant elles-mêmes leur propre dépô
RÉDUCTION D		₩ Non	
RÉDUCTION D DES REDEVAN	OU TAUX	Uniquement pour les personnes ph	Vsimue
- IIIII OA	O3	Requise pour la première fois pour	cotto invention de la
SÉQUENCES D	T BUILDI TO	décision d'admission à l'assistance gratu	ile ou indiquer sa référence): AG
EI/OU D'ACID		Cochez la case si la description con	
	ronique de données est join		
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le			
support électron	ique de données est jointe		
Si vous avez ut	ilisé l'imprimé «Suita»		
indiquez le non	ibre de pages jointes		
SIGNATURE DU	DEMANDEUR		
OU DU MANDA	TAIRE	0.4	VISA DE LA PRÉFECTURE
(Nom et qualité du signataire) M. COUSIN, Directeur Général		COUSIN BIOTECH	OU DE L'INPI
いい しししろじ	ام، المالية الم	of the same of the	I
		8, rue de l'Abbe Bonpain	

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention s'inscrit dans la technique des implants chirurgicaux implantables en textiles adhésifs destinés à la réfection pariétale de l'organisme humain. Les applications relèvent aussi bien du domaine du traitement des hernies et éventrations abdominales, que du traitement des incontinences urinaires et prolapsus vaginaux et rectaux, des plasties de la dure-mère rachidienne et cérébrale par des patchs, des plasties du péricarde et des réparations des tissus mous en orthopédie.

Jusqu'à présent les implants chirurgicaux de réfection pariétale sont fixés soit par agrafage, soit par sutures, soit par collage. La fixation est réalisée par le chirurgien à l'aide d'un dispositif médical indépendant : agrafeuse, fils, pulvérisateur.

15 Il est possible de ne pas fixer l'implant, mais le risque de mobilité de l'implant pariétal est alors élevé.

20

25

30

Les agrafes, comme le décrit la demande internationale de brevet WO 03/034925, ou les sutures chirurgicales, offrent une bonne fixation de l'implant sur les tissus, qu'elles soient biocompatibles, résorbables ou non.

Cependant, l'agrafage reste traumatique, une terminaison nerveuse pouvant être pincée et des douleurs post-opératoires parfois ressenties. Des adhérences secondaires peuvent apparaître sur les agrafes, surtout pour les plaques d'éventration placées en intra-péritonéal.

De plus, la réalisation des points de suture a l'inconvénient d'être une opération longue.

Les adhésifs chirurgicaux pour coller un implant aux tissus humains, comme les colles à base de fibrine et à base de cyanoacrylate, sont déjà connus.

Les adhésifs à base de fibrine, totalement biodégradables, ne sont que très peu adhésifs par rapport aux colles cyanoacrylates. Les colles à base de fibrine sont 5

10

15

20

25

appliquées par le chirurgien sur l'implant et demandent une préparation préalable longue et contraignante pour l'infirmière de bloc opératoire.

Les colles à base de cyanoacrylate ont un pouvoir d'adhésion fort, mais nécrosent les tissus vivants ou les brûlent par réaction exothermique. La rapidité de durcissement de la cyanoacrylate est un obstacle dans l'utilisation, le repositionnement de la plaque après contact n'étant plus possible. La biocompatibilité n'est pas prouvée, la réaction de durcissement exothermique dégageant certaines molécules toxiques.

Le principal désavantage de ces colles reste la difficulté du dosage et d'application au moment de l'emploi, la colle devant être déposée sur la plaque, dans les conditions d'intervention en bloc opératoire.

L'invention consiste en un implant chirurgical textile de réfection pariétale dont les propriétés d'adhésivité varient avec l'environnement du produit. L'implant est décliné, sans que ces exemples soient limitatifs, en une plaque de réfection des hernies, en un patch pour la plastie de la dure-mère, en un implant gynécologique imprégné d'adhésif biocompatible.

Sous emballage, l'adhésif biocompatible dont est revêtu l'implant est inactif. Les propriétés adhésives de l'implant sont activées lors de la pose du produit par le chirurgien sur les tissus humains. En effet, l'action simultanée de la force de pression que le chirurgien exerce sur l'implant combinée à l'humidité des tissus active les propriétés adhésives du polymère enduit sur le textile ou imprégné dans le textile composant l'implant.

30 Le bio-adhésif est constitué par exemple de polyvinylpyrrolidone (P.V.P.), polymère possédant des propriétés adhésives particulières.

Dans l'environnement tissulaire interne de l'organisme humain, caractérisé par la présence d'eau et de forces de pression exercées par les viscères ou les muscles, les propriétés adhésives ont une action persistante.

Les propriétés d'adhésivité peuvent éventuellement être ajustées par ajout en proportion choisie de polyéthyléneglycol (P.E.G.). La polyvinylpyrrolidone avec présence ou non de polyéthyléneglycol fait partie des adhésifs sensibles à la pression ou adhésif P.S.A. (Pressure sensitive adhesive).

10 Comme exemple de proportion, avec un PVP de masse moléculaire 10⁶ grammes par mole et un P.E.G de masse moléculaire 400 grammes par mole, la proportion idéale est 64 pour cent de P.V.P pour 36 pour cent de P.E.G (proportions maasiques).

Le collage se crée par apparition de liaisons chimiques de type Van Der Walls ou par des liaisons hydrogènes, et non par des liaisons de covalence. Les liaisons covalentes sont fortes et ne permettent pas le repositionnement facile de l'implant par le chirurgien, s'il le souhaite.

20 L'imprégnation des implants chirurgicaux textiles avec le polymère adhésif ainsi décrit est réalisée en salle blanche.

25

L'invention évite la délicate phase opératoire d'enduction et de dosage de colle sur l'implant par le chirurgien ou ses assistants, juste avant la pose, puisque l'adhésif est déjà pré-imprégné sur l'implant, à l'état non actif dans un environnement ambiant.

L'implant est déjà prêt à être inséré et collé dans le corps du patient.

L'invention a l'avantage d'être un implant adhésif 30 atraumatique de fixation rapide et facilement repositionnable au moment de la pose par le chirurgien. Dans un mode particulier de réalisation, le bio-adhésif est composé de polyvinylpyrrolidone.

La polyvinylpyrrolidone, composant le bio-adhésif, évite la nécrose ou la brûlure des tissus. De plus, la dégradation de l'agent adhésif laisse place à la fibrose en quelques semaines.

5

10

30

L'implant chirurgical comprend un textile biocompatible et un polymère biocompatible, le polymère étant hydrosoluble et possédant une aptitude à faire adhérer l'implant sur les tissus de l'organisme humain, uniquement sous l'action conjuguée d'une force de pression et de molécules d'eau, de façon repositionnable.

Le polymère biocompatible est imprégné sur au moins une partie de l'implant ou enduit sur au moins une des surfaces de l'implant.

Le polymère biocompatible auto-adhésif peut être mélangé à des agents pharmaceutiques actifs (antibiotiques, anticancéreux, autocoagulant par exemple).

Le polymère est de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.), mais, un mélange de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.) et de 20 polyéthyléneglycol (P.E.G.) peut également remplacer la P.V.P.

Dans une variante de conception, le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.).

Il est possible d'utiliser un mélange de polymères 25 constitué de carboxyméthylcellulose (C.M.C.) et de polyéthyléneglycol (P.E.G.).

Le polymère biocompatible auto-adhésif peut être un copolymère composé de monomères faisant partie de la famille des acrylates et de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère biocompatible auto-adhésif.

Le monomère acrylate peut être choisi dans la classe regroupant l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl acrylate, l'Isooctyl acrylate, l'Isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate, et le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant l'acide β -acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique.

Le polymère auto-adhésif peut être un copolymère composé de monomères faisant partie de la classe des acrylates, de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif, ainsi que des monomères d'Hydroxyalkyl(meth)acrylates.

10

15

20

25

30

Le monomère acrylate peut être choisi dans la classe 2-Ethylhexyl le acrylate, regroupant: l'Octyl l'isooctyl acrylate, l'isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate; le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif peut être choisi dans la classe regroupant : l'acide β-acryloyloxypropionique, vinylphosphonique, acrylique,l'acide l'acide méthacrylique; le monomère hydroxyalkyl(meth)acrylates peut être selectionné dans la classe regroupant : le 2-hydroxyéthyl 2-hydroxyéthyl acrylate, le 2-hydroxypropyl acrylate, le méthacrylate, le 2-hydroxypropyl méthacrylate.

Parmi différents mode de fabrication, le premier possible est de réaliser l'invention par la technique de l'imprégnation : le polymère est imprégné au cœur de l'implant chirurgical textile, par trempage de la structure dans une solution aqueuse de polymère biocompatible, pendant quelques secondes. L'implant est ensuite suspendu en étuve pendant 24 heures au moins, à une température de 50° Celsius.

Dans un second mode de réalisation possible, l'invention est réalisée par enduction, un film de polymère étant déposé en surface de l'implant. Le séchage de l'implant ainsi obtenu se fait à plat, en étuve à 50° Celsius, pendant 24 heures au moins.

Il va de soi que de nombreuses variantes peuvent être apportées, notamment par substitution de moyens techniques équivalents, sans sortir pour cela du cadre de l'invention.

REVENDICATIONS

- 1) Implant chirurgical, comprenant un textile et un polymère biocompatible, caractérisé en ce que le polymère est hydrosoluble et possède une aptitude à faire adhérer l'implant, de façon repositionnable, sur les tissus de l'organisme humain uniquement sous l'action conjuguée d'une force de pression et de molécules d'eau.
- 2) Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que le polymère biocompatible est imprégné sur au moins une partie de l'implant.
- 3) Implant selon la revendication 1 caractérisé en ce que le polymère biocompatible adhésif est enduit sur au moins une des surfaces de l'implant.
- 4) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère biocompatible auto-adhésif est mélangé à des agents pharmaceutiques actifs.
- 5) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.).
- 6) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est un mélange de (P.V.P.) et de polyéthyléneglycol (P.E.G.).
- 7) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.).
- 8) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.) mélangée avec du polyéthyléneglycol (P.E.G.).

- 9) Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le polymère biocompatible auto-adhésif est un copolymère composé de monomères faisant partie de la famille des acrylates et de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère biocompatible auto-adhésif.
- 10) Implant selon la revendication 9, caractérisé en ce que le monomère acrylate est choisi dans la classe regroupant l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl acrylate, l'Isooctyl acrylate, l'Isonomyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate, et que le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant l'acide β -acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique.
- 11) Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le polymère auto-adhésif est un copolymère composé de monomères faisant partie de la classe des acrylates, de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif, ainsi que des monomères d'Hydroxyalkyl(meth)acrylates.
- 12) Implant selon la revendication 11, caractérisé en ce que le monomère acrylate est choisi dans la classe regroupant: l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl l'Isooctyl acrylate, l'Isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate ; le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant : l'acide β-acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique; le monomère hydroxyalkyl(meth)acrylates est selectionné dans la classe regroupant: le 2-hydroxyéthyl acrylate, le hydroxypropyl acrylate, le 2-hydroxyéthyl méthacrylate, le 2hydroxypropyl méthacrylate.



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg

75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.../1...

(À fournir dans le cas où les demandeurs et les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

DB 113 @ W / 270601 Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire Vos références pour ce dossier (facultatif) V1211

03 14 695

TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)

Implant textile adhésif de réfection pariétale

LE(S) DEMANDEUR(S):

société par actions simplifiée : COUSIN BIOTECH

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) :

	-	**************************************	LOUECKI
	Nom		SOLECKI
	Prénoms		Gilles
		Rue	106 rue de Cohem
	Adresse		
			[5,9,3,9,0] LYZ LEZ LANNOY / FRANCE
	1	Code postal et ville	[5;9;5;9,0] LYZ LEZ LANNOT / TVANOL
	Société d'app	artenance (facultatif)	
2	Nom		
	Prénoms		
	Adresse	Rue	
		Code postal et ville	
	Société d'app	partenance (facultatif)	
3			
	Prénoms		
	Adresse	Rue	
		Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		partenance (facultatif)	1 1 NO 1 L L 200 publis du nombre de pages

S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.

DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) **OU DU MANDATAIRE** (Nom et qualité du signataire)

HELMUT BERGER

THE WADDUF-VIARD Conseils en Copriété Industrielle 56 A, rue du Faubourg-Saint-Honoré 75008 ARIS

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

FCT/FR2004/503218

